The Gazette of India

असाधारण **EXTRAORDINARY**

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i) PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

सं॰ 216 ो No. 216]

नई दिल्ली, बुधबार, मई 5, 1999 **/ बैशा**ख 15, 1921 NEW DELHI, WEDNESDAY, MAY 5, 1999/VAISAKHA 15, 1921

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 26 अप्रैल, 1999

सा.का.नि. 315(अ). — औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धारा की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है प्रकाशित करती है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात विचार किया जाएगा।

इस संबंध में आक्षेप या सुझाव सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 के पते पर भेजे जा सकते हैं।

उक्त नियमों की बाबत कोई आक्षेप या सुझाव जो किसी व्यक्ति से विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व प्राप्त होता है ते केन्द्रीय सरकार द्वारा उस पर विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

- 1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1999 है।
 - (2) ये तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- 2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,---
 - (क) नियम 65 में, उपनियम (18) के परन्तुक में ''उन स्कीमों के अधीन अन्य सरकारी संस्थाओं के उपभोग के लिए अभिप्रेत औषधियों के लिए'' शब्दों के पश्चात् और ''इस शर्त के अधीन रहते हुए'' शब्दों से पहले निम्नलिखित शब्द अन्तःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :— ''या चिकित्सा वृति के वितरण के लिए नि:शुल्क नमूनों के भंडारण के लिए लिखित रूप में विनिर्माता द्वारा प्राधिकृत डिपो या वहन और अग्रेषण अभिकर्ता के रूप में नियुक्त किया गया है।'';
 - (ख) नियम 148 में, उपनियम (1) में खंड (ख) के स्थान पर निम्नलिखित खंड रखा जाएगा, अर्थात् :—

"विनिर्माता का नाम और विनिर्माता के परिसर का पूरा पता जहां पर प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण किया गया है।"

[सं. एक्स-11014/8/98-डी. एम. एस. एंड पी. एफ. ए.]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सिचव

पाद टिप्पण: — मुख्य नियम सा.का.नि. संख्या F-28-10/45-H(1) दिनांक 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम बार दिनांक 28-10-98 के सा. का.नि. संख्या 647(अ) के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1997 तक यथासंशोधित औषध एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी.डी.जी.एच.एस.-61) वाले प्रकाशन में अन्तर्विष्ट हैं।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 26th April, 1999

G.S.R. 315(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Objections or suggestions may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

- 1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1999.
 - (2) They shall come into force on—
- 2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,-
 - (a) in rule 65, in the proviso to sub-rule (18), after the words "under those schemes", and before the words "subject to the conditions", the following words shall be inserted, namely:—
 - "or have been appointed as authorised Depots or Carrying and Forwarding agent by the manufacturer in writing, for storing free samples meant for distribution to medical profession.";
 - (b) in rule 148, in sub-rule (1), for clause (b), the following clause shall be substituted, namely:—
 - "(b) the name of the manufacturer and complete address of the premises of the manufacturer where the cosmetic has been manufactured."

[F. No. X-11014/8/98-DMS & PFA] DEEPAK GUPTA, Jt. Secy.

Foot Note: The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1997 is contained in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules (PDGHS-61) and last amended vide GSR 647(E) dated 28-10-98.